





Medicare le ofrece la opción de participar en pruebas clínicas para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Si se inscribe en una prueba clínica o tratamiento Medicare le ayudará pagando una parte del costo de su cuidado de salud.

## ¿Qué es una prueba clínica?

Una prueba clínica (también conocida como ensayos o estudios clínicos) puede incluir las pruebas diagnósticas, tratamientos quirúrgicos, medicamentos o nuevos tipos de cuidado médico. Estas pruebas pueden:

- Analizar qué tan bien los nuevos tratamientos o medicamentos funcionan y cómo se benefician los pacientes.
- Comparar distintos tratamientos de una misma enfermedad, para ver cuál da mejores resultados.
- Descubrir nuevos usos de tratamientos que ya se están aplicando.

Estas pruebas le ayudan a los médicos, investigadores y pacientes ver si el nuevo tipo de cuidado mejora la salud del paciente.

## ¿Debo participar en una prueba clínica?

Antes de que decida participar en un estudio, es importante pensar en los beneficios y los riesgos que podrían estar envueltos.

### **Los beneficios pueden incluir:**

- obtener cuidado de salud de los mejores médicos
- tener acceso a nuevos tratamientos y medicamentos que aún no están ampliamente disponibles
- el cuidado de su salud será vigilado cuidadosamente para cualquier efecto secundario
- puede tomar un papel más activo en el propio cuidado de su salud
- puede ser de los primeros en beneficiarse si el método que se está estudiando prueba ser útil
- usted tendrá la oportunidad de hacer una importante contribución a la investigación que puede ayudar a otras personas que tienen la misma enfermedad

## ¿Debo participar en una prueba clínica? (continuación)

### Los riesgos pueden incluir:

- Los nuevos medicamentos y tratamientos pueden tener efectos secundarios o riesgos de los cuales sus médicos no tienen conocimiento.
- Los nuevos medicamentos y tratamientos pueden que no funcionen, o pueden ser menos eficaces que los métodos actuales.
- Aun si un nuevo estudio tiene beneficios, puede que usted no se beneficie del nuevo tratamiento.
- Las pruebas pueden tomar una gran cantidad de su tiempo y viajes frecuentes al sitio de estudio.

Antes de que acepte participar, se le explicará todo lo relacionado con ese estudio/prueba. Después, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento (acepte participar). Este formulario explica el tipo de prueba clínica, qué es lo que se está analizando y los riesgos posibles.

Antes de firmar el formulario, haga todas las preguntas necesarias para que entienda el proceso y se sienta cómodo acerca del mismo. Usted debe sentirse libre para hacer preguntas o plantear cualquier cuestión que tenga sobre el estudio en cualquier momento.



## ¿Qué es un placebo, y se me suministrará (dará) uno?

Un placebo es una sustancia inactiva (como una píldora de azúcar) o un tratamiento que tiene la misma apariencia, y se administra de la misma manera, que el medicamento activo o tratamiento que se está probando en el ensayo clínico.

Muchas pruebas clínicas comparan un nuevo tratamiento con un tratamiento existente (un tratamiento que actualmente se usa para una enfermedad basado en estudios anteriores). En estos estudios, los pacientes son puestos al azar en un grupo u otro. Si no hay un tratamiento existente, un estudio puede comparar un nuevo tratamiento con un placebo para averiguar si el nuevo tratamiento tiene un efecto sobre la condición del objeto de estudio. Se le informará la posibilidad de administrarle un placebo antes de que usted decida si quiere participar en el estudio. Una vez en el estudio, usted no sabrá si está tomando el placebo o el medicamento que se está probando.

## ¿Qué tendré que pagar si participo en una prueba clínica?

Medicare paga por los gastos de rutina de artículos y servicios que están cubiertos por las pruebas clínicas.

Ejemplos de estos artículos y servicios incluyen:

- alojamiento y comida de una estadía en el hospital que Medicare pagaría aun si no participara en el estudio
- una operación para que le pongan un artículo que está siendo analizado
- tratamiento de los efectos secundarios y complicaciones que pueden ocurrir a causa del nuevo tratamiento que se está estudiando.

## ¿Qué tendré que pagar si participo en una prueba clínica? (continuación)

Medicare **no** pagará por:

- El nuevo artículo o servicio que la prueba está analizando a menos que Medicare cubra el artículo o servicio aun si usted no participe en la prueba.
- Artículos o servicios que el estudio/prueba le ofrece gratis (muchas veces el tratamiento será brindado gratuitamente por el patrocinador del estudio).
- Artículos o servicios que sirvan para recolectar datos y que no se usen directamente en su tratamiento de salud (por ejemplo, un EKG por mes, cuando su enfermedad sólo requiere un EKG anual).
- Coseguros y deducibles.

## Yo estoy en un plan de salud de Medicare. ¿Puedo participar en una prueba clínica?

Sí. Si usted está en un Plan Medicare Advantage (como un HMO o PPO) u otro plan de salud de Medicare, tendrá la misma cobertura para los estudios/pruebas clínicas que una persona en el Medicare Original, como se describe en la sección anterior.

Una vez se inscriba en una prueba clínica cubierta por Medicare, se pagará por los servicios cubiertos, como si estuviera en el Medicare Original. Esto significa que su plan de salud de Medicare, no puede impedirle que participe en estas pruebas. Sin embargo, usted debe avisarle al plan antes de comenzar la prueba clínica. De esta manera, el plan puede hacer un seguimiento de sus servicios.



## ¿Pagará mi seguro de grupo de empleador los costos de una prueba clínica?

Es posible que cubra todos o algunos costos de estos servicios dependiendo de:

- Los términos del plan.
- Si su pagador primario es su plan de empleador o Medicare.

Antes de participar en una prueba, hable con su plan o con el administrador de beneficios del plan de empleador y averigüe cuáles beneficios están cubiertos. Para más información sobre quién debe pagar primero, visite [www.medicare.gov/publications](http://www.medicare.gov/publications) para revisar la publicación “Medicare y Otros Beneficios de Salud: Su Guía sobre Quién Paga Primero”. También puede llamar al 1-800-MEDICARE (1-800-633-4227). Los usuarios de TTY deberán llamar al 1-877-486-2048.

## ¿Pagará mi plan suplementario (Medigap) por mis costos si estoy participando en una prueba clínica?

Si Medicare cubre los gastos de rutina de su prueba, entonces, su póliza Medigap debe pagar lo mismo que lo haría con cualquier otro servicio cubierto por Medicare.

Sin embargo, si Medicare no cubre un determinado costo del estudio, en la mayoría de los casos su póliza Medigap no proporcionará ningún beneficio. Para más información debe comunicarse con la compañía de seguros que ofrece su póliza Medigap.



## Tengo un Plan Medicare de Medicamentos Recetados (Parte D). ¿Cubriría mi plan el costo de la receta para un medicamento si participo en una prueba clínica?

El medicamento podría estar cubierto bajo limitadas circunstancias. Llame a su plan para más información.

### ¿Dónde obtengo más información?

Para más información sobre las pruebas clínicas haga lo siguiente:

- Hable con su médico.
- Visite [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Este sitio le dará una lista de todos los estudios del gobierno y privados, que se están realizando a lo largo del país. También le proveerá más información sobre estas pruebas. Este es un servicio de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH en inglés) a cargo de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM).

Para averiguar sobre pruebas para el cáncer, use los siguientes recursos del Instituto Nacional del Cáncer:

- Visite [www.cancer.gov/clinicaltrials](http://www.cancer.gov/clinicaltrials). Este sitio le da una lista de las pruebas clínicas para pacientes con cáncer además de información detallada sobre estas pruebas. Si no tiene una computadora, su biblioteca local o el centro para ancianos podrá ayudarlo a conseguir esta información.
- Llame al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) para obtener información sobre cáncer y ayudarlo a localizar los centros de pruebas. Los usuarios de TTY deberán llamar al 1-800-332-8615.



Usted tiene derecho a obtener la información de este producto en un formato alternativo. Visite [Medicare.gov/about-us/nondiscrimination/nondiscrimination-notice.html](http://Medicare.gov/about-us/nondiscrimination/nondiscrimination-notice.html) o llame al 1-800-MEDICARE para obtener más información.



CMS Producto No. 02226-S  
Revisado en julio de 2016